2015 年 05 月 18 日作成　（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号　223AABZX00069000
＊　2012 年 01 月 16 日作成　（第 2 版）

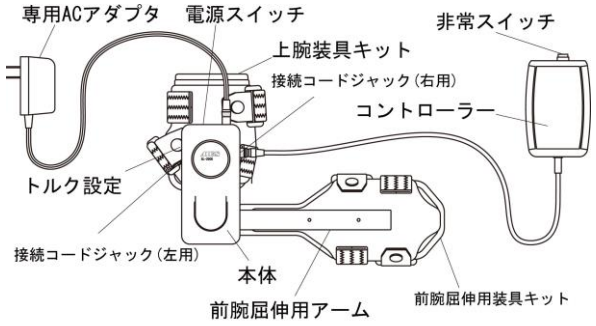
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　能動型上肢用他動運動訓練装置　35978002
特定保守管理医療機器

肘関節ＣＰＭ　ＥＬ－２５００

【禁忌・禁止】
1．以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用
急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、重篤な人、妊婦、化膿性関節炎
その他医師が不適当と判断した人
〔症状を悪化させる恐れがある。〕
2．訓練中は、訓練している者以外は可動部には近づかないこと。
〔けがをする恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】
1．構成　(EL-2500)
本体
コントローラー
専用ＡＣアダプタ
前腕屈伸用装具キット
上腕用装具キット

2．各部の名称



3．電気的定格
・本体
電源電圧　：DC 9V（専用 AC アダプタを接続）
消費電力　：6VA
保護の程度と形式　：クラスⅡ BF 形装着部

・専用 AC アダプタ
入力電圧　：AC 100V
出力電圧　：DC 9V

本品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している

4．寸法及び質量(寸法単位 mm)
本体　W340×H235×D190　1.0kg
コントローラー　W80×H125×D25　0.15kg

5．原理
本装置は、モータを駆動源として他動的に肘関節の屈曲・伸展運動を行わせるための装置である。
本体の可動域、及び揺動スピードはコントローラーにて制御可能で、非常スイッチにより緊急停止可能である。
タイマー機能により、訓練時間を設定する事が出来る。
また、トルク設定により設定したトルク値を越える負荷を検知した場合、設定角度範囲内で反転動作を行う。

【使用目的又は効果】
整形外科分野における肘関節もしくは肘関節近傍の関節可動域早期確保。
関節内癒着や関節外拘縮の回避。

【使用方法等】
1．使用方法（詳しくは取扱説明書を参照ください）
1）本体を装着する肘が右肘か左肘かを確認し、接続コードを本体に間違わないように接続します。
2）可動域、スピード、トルク、タイマーを設定します。
3）スタート／ストップスイッチを押して正常な動作をすることを確認して下さい。
4）非常スイッチの動作を患者に説明して下さい。
5）患者に装着し易い角度でスタート／ストップスイッチを押して前腕屈伸用アームを停止させて下さい。
6）取扱説明書の装着方法を参照しながら患者に装着します。
7）スタート／ストップスイッチを押し訓練をはじめます。
8）スタート／ストップスイッチで動作を停止させ訓練を終了します。
(タイマーで設定した時間が経過すると自動的に停止します)

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1）トルク設定は医師以外設定変更しないこと。
〔トルクが強すぎると患部の症状を悪化させる恐れがある〕
2）本体の装着は動作を確認してから行ってください。*
〔設定域が左右逆になる為、患部の症状を悪化させる恐れがある〕
3）コントローラーの接続コードジャックの左右を確認し接続コードを差し込むこと。
〔設定域が左右逆になる為患部の症状を悪化させる恐れがある〕
4）各部の手入れ方法は取扱説明書を参考に適切に行うこと。
5）本製品及び消耗品の廃棄の際は産業廃棄物として処理すること。ただし、装具などに血液の付着など感染性の恐れを伴う場合の廃棄は、感染性医療廃棄物としての処理すること。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
高温、多湿、直射日光を避け常温で保存する。
2．耐用期間
保守点検を行った場合 5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
1）使用前後に取扱説明書記載の点検を行うこと。
2）保守点検における詳細事項が必要な場合は弊社までご連絡ください。
2．業者による保守点検事項
1）外観
2）性能確認
3）部品及び消耗品のチェック、交換
4）清掃

【主要文献及び文献請求先】
株式会社エム・イー・システム
ＴＥＬ　０３－３３７５－６７６７

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
MES 株式会社 エム・イー・システム

取扱説明書を必ず御参照下さい。

TB-EL25-03.doc